Precision Flow®

Manual de Instruções de Operação

Índice

#	Ano	Faixa de NS
1	2008	PF-00001001-P a PF-00001627-P
2	2009	PF-00001001-P a PF-00001627-P
3	2010	PF-00001001-P à etiqueta serial

A embalagem do Precision Flow™ contém:

- Unidade do Precision Flow™
- Manual de instruções de operação
- Guia de referência rápida
- Cabo de alimentação
- Célula do sensor de O2
- Armadilhas para partículas de entrada de ar e oxigênio com conectores
- EUA SOMENTE - Mangueiras de ar e oxigênio

Símbolos

Atenção: Consulte o manual

Corrente alternada

Alarmes silenciados

Execução/parar

Uso em um único paciente

Aterramento de proteção

Não tampe

Classe 1 Tipo BF

À prova de gotejamento

A Vapotherm Inc. declarou que este produto está em conformidade com a Diretriz do Conselho Europeu 93/42/EEC relacionada à Diretriz Dispositivos Médicos, quando usado de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Operador.

Este símbolo indica que o resíduo de equipamentos elétricos e eletrônicos não deve ser descartado como um resíduo municipal não tratado e deve ser coletado separadamente. Entre em contato com o representante autorizado do fabricante para obter informações relacionadas à retirada de serviço do seu equipamento.

Os produtos de tubulação da Vapotherm contêm DEHP [Di-(2-etilhexil) ftalato] que é o plastificante mais usado para adicionar flexibilidade às tubulações médicas. Os tubos médicos são projetados para o transporte de gases respiratórios e não para o armazenamento de substâncias com propriedades de extração química. O Comitê Europeu emitiu a seguinte declaração:

"The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) has evaluated the exposure to DEHP for the general population and patients during medical procedures. In some cases the exposure is significant and exceeds the toxic doses observed in animal studies. There is a reason for some concern for prematurely born male neonates for which the DEHP exposure may be transiently above the dose inducing reproductive toxicity in animal studies. So far, there is no conclusive scientific evidence that DEHP exposure via medical treatments has harmful effects in humans. But, it is recognized that especially the potentially high exposure during medical treatments may raise a concern, even in the absence of clinical or epidemiological evidence, for harmful effects in humans." ("O Comitê Científico sobre Riscos à Saúde Emergentes e Recentemente Identificados, SCENIHR, avaliou a exposição ao DEHP na população geral e nos pacientes durante os procedimentos médicos. Em alguns casos, a exposição é importante e excede as doses tóxicas observadas em estudos animais. Há motivos de preocupação para neonatos do sexo masculino nascidos prematuramente, cuja a exposição ao DEHP seja temporariamente acima da dose que provoque toxicidade reprodutiva em estudos animais. Até agora, não há evidência conclusiva suficiente de que a exposição ao DEHP, provocada por tratamento médico, tenha efeitos em humanos. No entanto, reconhece-se que, especialmente, a potencial alta exposição durante os tratamentos médicos podem causar preocupação, mesmo na ausência de evidências clínicas ou epidemiológicas, em relação aos efeitos nocivos em humanos. -- SNENHR 2008")

Lactantes e gestantes devem levar em consideração os efeitos em uma criança, provenientes de tratamentos médicos respiratórios. A população geral é exposta a ftalatos diariamente, devido a fontes alimentares e a inalação do ar. A extensão da exposição ao tratamento médico depende bastante das terapias fornecidas e da duração.

Seção 1 Indicações, Advertências e Cuidados

Indicações gerais e contraindicações.

Indicações principais:

O Precision Flow™ foi projetado para adição de umidade aquecida aos gases respiratórios, provenientes de fontes externas para administração neonatal/infantil, pediátrica e adulta em ambientes hospitalares, subcríticos e homecare. Ele adiciona calor e umidade a uma mistura médica de ar e oxigênio, bem como garante a integridade da mistura precisa de ar e oxigênio através de um analisador de oxigênio integral. As velocidades de fluxo podem ser de 1 a 40 litros por minuto, com cânula nasal.

Contraindicações:

Geral:

Qualquer situação com contraindicação de umidificação (consulte American Association of Respiratory Care Clinical Practice Guidelines - Diretrizes da Associação Americana de Práticas de Clínica de Cuidados Respiratórios).
Específico para a cânula nasal:
Pacientes com narinas obstruídas ou deformadas não devem usar o sistema.

Advertências e cuidados

Uma **Advertência** indica que uma situação potencialmente perigosa pode ocorrer ao paciente ou usuário.

Um **Cuidado** indica que uma condição pode provocar danos ao equipamento, funcionamento incorreto ou operação imprecisa. Uma Nota indica um ponto de ênfase para tornar a operação mais eficiente ou prática.

Familiarize-se com as advertências, cuidados e notas incluídos neste manual. Esses itens abordam as considerações de segurança, requisitos especiais e regulamentações.

O usuário deste produto deve ser o único responsável por qualquer funcionamento incorreto ocasionado pela operação ou manutenção realizada por indivíduos não treinados pela equipe da Vapotherm ou por documentação de treinamento oficial.

Ao manipular qualquer parte do Precision Flow™, siga sempre as orientações de controle de infecção hospitalar e as Precauções padrão. A Vapotherm também recomenda que os usuários sigam as publicações dos Centros de Controle de Doenças (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Orientações para manutenção do equipamento respiratório em uso) e Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Orientações para prevenção de pneumonia nosocomial).

Advertências gerais

Segundo a lei federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou por ordem de um médico. Este dispositivo deve ser usado SOMENTE por um usuário treinado.

Este é um dispositivo de umidificação geralmente usado para fornecer fluxos contínuos de gás respiratório. O Precision Flow™ não é um ventilador e não deve ser usado para manutenção das funções vitais.

O oxigênio aumenta a combustão; este dispositivo não deve ser usado próximo ou ao redor de chamas abertas, óleo, graxa ou produtos inflamáveis.

A manutenção do dispositivo deve ser realizada somente por técnicos de manutenção certificados e qualificados.

Para evitar danos, não tente realizar a manutenção do Precision Flow™ enquanto o paciente estiver conectado a ele.

Se o dispositivo estiver danificado ou com defeito, não use-o. Entre em contato com a Vapotherm ou o representante autorizado da Vapotherm.

Não opere se o cabo de alimentação estiver danificado.

O dispositivo não deve ser ligado e permanecer sem supervisão.

Não use o Precision Flow™ submerso ou próximo à água, exceto à bolsa de água que alimenta o sistema.

Seção 1 Indicações, Advertências e Cuidados

Antes do uso, o Precision Flow™ deve ser posicionado e preso a uma haste IV resistente com a base da unidade a, no máximo, 102 cm (40 pol.) acima do chão para reduzir o risco de tropeços.

Certifique-se de que todas as conexões do circuito descartável do paciente estejam bem fixas.

O cartucho, a via de água descartável e o tubo de administração são indicados para **uso em um único paciente** somente e devem ser substituídos após 30 dias de uso em um único paciente: não tente esterilizar ou reutilizar, e siga todas as regulamentações locais e federais relacionadas ao descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.

A falha em utilizar fonte de água esterilizada ou gás limpo pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.

- Use técnica asséptica.
- O gás deve ser de grau médico e limpo para evitar danos ao paciente e danos ao Precision Flow™.

O Precision Flow™ **não é um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP).** Não há controles para fornecimento ou monitoramento da pressão nas vias aéreas. O Precision Flow™ não deve ser usado para fornecimento de pressão em um sistema fechado. nunca conecte a unidade a um paciente, até que ele alcance o ponto de controle (a exibição de temperatura para de piscar). Permita que a unidade se aqueça para eliminar o condensado e evitar o desconforto do paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.

É necessário o monitoramento adicional do paciente, caso o Precision Flow™ seja usado para fornecimento de oxigênio suplementar.

O Precision Flow™ **não é compatível com ressonância magnética.**

A unidade é fornecida com um cabo de alimentação de grau hospitalar. Não use outros cabos. **Não use cabos de extensão**. Para confiabilidade no aterramento, o cabo **deve** ser conectado a uma tomada equivalente identificada como “Grau hospitalar” ou “Somente hospitalar". Se houver dúvidas sobre a conexão de aterramento, **não** opere o dispositivo.

O equipamento elétrico para uso médico necessita de precauções especiais relacionadas à radiação eletromagnética. O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil pode afetar o equipamento e não deve ser usado próximo ao Precision Flow™.

A bateria de backup foi projetada somente para uso temporário, quando houver interrupção na energia CA fornecida à unidade. Após a depleção total da bateria, o dispositivo não será operado e o fluxo de gás ao paciente será interrompido. Não há alarmes ou indicadores de exibição após a depleção da bateria. A bateria não deve ser usada para transporte do paciente.

Cuidados gerais

Leia e compreenda o conteúdo deste manual antes de operar o sistema.

Feche o fornecimento de água quando não estiver em uso, incluindo o modo Em espera, para evitar danos causados pela entrada de água.

Siga sempre as técnicas assépticas (incluindo a lavagem das mãos e não tocar em pontos de conexão) e as as Precauções padrão ao manipular equipamentos médicos. As precauções padrão devem ser sempre seguidas, nas situações de contato com os pacientes.

Não cubra a unidade; o bloqueio da ventilação pode danificar a unidade.

Não:

- mergulhe o Precision Flow™ na água.
- esterilize com vapor ou gás o Precision Flow™.
- limpe com alvejante.

Bolsas de água estéreis e flexíveis são recomendadas. Se frascos rígidos ou semirrígidos forem usados, uma tampa de ventilação do frasco, aprovada pela Vapotherm, deve ser usada.

NOTA: o Precision Flow™ pode ser operado com desempenho limitado em pressões baixas de entrada de gás de 4 psi (28 kPa). Entretanto, para uma faixa determinada de fluxos de gás e porcentagens de oxigênio, ambas as pressões de entrada de gás devem ser de 40 psi (276 kPa) ou acima.

Seção 2 Visão geral

O Precision Flow™ é um sistema para terapia respiratória de alto fluxo por cânula nasal. Ele incorpora a tecnologia central da Vapotherm com um misturador eletrônico e controlador de fluxo. As vias de água e gás são incorporadas em um circuito descartável e removível do paciente.

Recursos

- O circuito do paciente pode ser desconectado e descartado: não há necessidade de desinfecção
- Tempo de inatividade mínimo entre os pacientes: menos de cinco minutos para alterar as partes descartáveis
- Misturador de ar/oxigênio embutido
- Medidores de fluxo e controladores eletrônicos embutidos
- Autoteste e autocalibração
- O backup de bateria interna mantém o fluxo e a porcentagem de oxigênio por, pelo menos, 15 minutos se a energia CA for cortada. A bateria recarrega em 2 horas.
- Todos os sensores internos são de autocalibração e automonitoração
- Um único botão inicia e para o dispositivo
- A temperatura, fluxo e porcentagem de oxigênio são ajustados por meio de um botão de controle de configuração no painel frontal
- Todos os valores e alarmes são exibidos em um único e grande painel codificado por cores.
- Faixa de fluxo de 1 a 40 lpm
- A porcentagem de oxigênio é completamente ajustável de 21 a 100% quando duas fontes de gás de 40 psi (276 kPa) são usadas.
- A faixa de pressão de entrada de gás é de 4 a 70 psi (28 a 482 kPa).

Precision Flow™

- Operação única com gás - o Precision Flow™ detecta a pressão do gás e mistura o fluxo de acordo com a demanda necessária e suprimento disponível. A pressão de fornecimento determina a FiO_2 e o fluxo administrado; se a demanda ultrapassar o fornecimento, um alarme é emitido.
- Em baixas pressões de entrada de gás, as configurações de velocidade de fluxo máxima e a porcentagem de oxigênio são automaticamente reduzidas para corresponder à pressão de entrada.
- Detecta automaticamente o tipo do cartucho: a configuração de fluxo máximo é automaticamente reduzida se um cartucho de baixo fluxo for instalado.
- Tempo de aquecimento menor do que cinco minutos
- A água estéril é conectada à via de água descartável usando um perfurador padrão
- Os requisitos de energia universais permitem o uso em qualquer local, somente com a alteração do cabo de alimentação.
- Manutenção programada: filtros de armadilha de gás substituídos a cada 6 meses, e o sensor de oxigênio é substituído anualmente

Seção 3 Princípios da operação

O Precision Flow™ aquece e umidifica o gás respiratório para fornecimento, por meio de uma cânula nasal, em fluxos de 1 a 40 lpm. A unidade inclui um misturador eletrônico e sensores de fluxo que permitem o ajuste independente da porcentagem de oxigênio e do fluxo de gás total.

O Precision Flow™ tem duas partes:

Unidade principal

- A **unidade principal** contém todos os componentes elétricos e eletrônicos, incluindo o misturador eletrônico e os controladores de fluxo, bem como os sensores remotos para monitorar a via de água descartável. A unidade principal não tem vias de água e a via de gás contém somente gás seco em temperatura ambiente, consequentemente, não necessitando de limpeza ou desinfecção interna.
- O fluxo de oxigênio e ar é medido por **sensores de fluxo em massa.** O software operacional calcula o fluxo exigido para cada necessidade, de modo que alcance o fluxo desejado e a porcentagem de oxigênio definida pelo operador. Respectivamente, o sistema controla o fluxo de gás ajustando **as válvulas solenoides proporcionais**nas linhas de gás. Um **sensor de oxigênio** monitora a mistura de gás e indica qualquer discrepância entre a porcentagem desejada e a medida. Na ativação e a cada 24 horas, o sensor de oxigênio é automaticamente calibrado com o oxigênio.
- **Firmware** que executa na unidade principal usa os sensores para monitorar a pressão do gás, temperatura da água e detectar vazamentos de ar no circuito de água (detector de bolhas). Os alarmes são exibidos se qualquer parâmetro estiver fora da faixa normal. Outros indicadores mostram a carga baixa na bateria de backup, bem como o tipo de cartucho instalado. Consulte o Apêndice para obter uma descrição das transições e estados do firmware.
- Após um período de carga de duas horas, um backup de **bateria** interno manterá o fluxo definido e a mistura de oxigênio por, no mínimo, 15 minutos sem energia CA. A bateria não pode ser substituída pelo operador.

ADVERTÊNCIA: a bateria de backup foi projetada somente para uso temporário, quando houver interrupção na energia CA fornecida à unidade. Após a depleção total da bateria, o dispositivo não será operado e o fluxo de gás ao paciente será interrompido. Não há alarmes ou indicadores de exibição após a depleção da bateria. A bateria não deve ser usada para transporte do paciente.

Circuito descartável do paciente

- O **circuito descartável do paciente** (DPC) é composto da via de água descartável (DWP), cartucho de transferência de vapor (VTC) e tubo de fornecimento. As condições nas correntes de gás e água circulantes são detectadas remotamente pela interface entre a unidade principal e a via de água descartável.
- **Cartucho de transferência de vapor**. No cartucho, o gás misturado passa pelos lúmens de centenas de fibras ocas paralelas feitas de polímero especialmente desenvolvido. A água aquecida circula pelas fibras e se difunde como vapor pelo material da fibra em corrente de gás por cada fibra. Diferente da maioria dos umidificadores, não há contato direto entre a água e as correntes de gás. A corrente de gás deixa o cartucho saturado com vapor na temperatura definida.

  Nota: use **somente** cartuchos aprovados pela Vapotherm Inc.
- **Tubo de fornecimento para o paciente.** O gás umidificado e aquecido passa pelo centro de um tubo de fornecimento aquecido com triplo lúmen. O lúmen central é envolvido por dois lúmens externos que circulam água aquecida para manter a temperatura do lúmen interno e minimizar a precipitação. Uma cânula nasal curta e exclusiva é conectada à extremidade do tubo de fornecimento e passa pelo gás respiratório umidificado até as narinas do paciente.
- **Via de água descartável.** A via de água descartável inclui um reservatório de água, bomba e conexões para o cartucho e o tubo de fornecimento, e o sensor faz a interface com a unidade principal. A água é bombeada pela placa do aquecedor através dos lúmens externos do tubo de fornecimento. A água de retorno passa pelo invólucro externo do cartucho de transferência de vapor especialmente projetado, onde uma quantidade de água é perdida sob a forma de vapor para a corrente de gás. Não há contato direto entre os fluxos de água e gás. A água retorna, em seguida, ao reservatório da bomba. A energia do aquecedor preserva automaticamente a temperatura definida. A água flui para o circuito da bolsa de água, visando substituir as perdas evaporativas no cartucho de transferência de vapor. vapor. O ar é eliminado para a atmosfera por meio da circulação em uma membrana de filtro hidrofóbica.

  Consulte a Seção 5 para a descrição dos modos de operação.

Seção 4 Controles, exibições e conexões

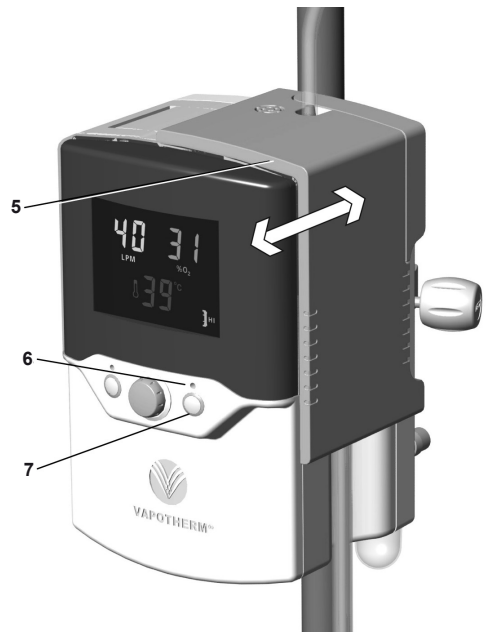
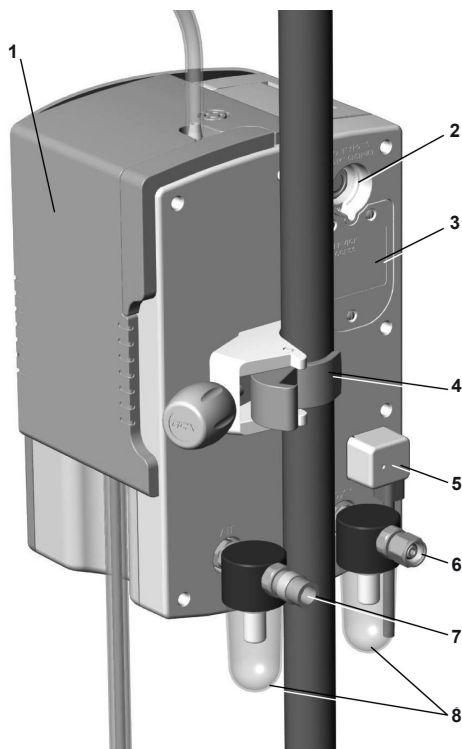
1. Bateria fraca ou carregando
2. Via de água descartável defeituosa ou ausente
3. Tipo de cartucho de transferência de vapor
4. Falha do cartucho de transferência de vapor
5. Falha do fornecimento de gás
6. LED de status
7. Botão de Execução/Em espera (consulte a nota)
8. Botão de controle de configuração.
9. Botão de alarme silencioso
10. LED de alarme silenciado
11. Falha geral
12. Sem água
13. Tubo obstruído

Nota: o Precision Flow™ **não tem interruptor de LIGA/DESLIGA.** Conecte a unidade em uma tomada de parede para manter a bateria totalmente carregada.

Seção 4 Controles, exibições e conexões

Vista frontal

1. Alça de transporte dobrável
2. Exibição de multifunção:
   - Mostra valores definidos para % de oxigê-nio, fluxo e temperatura
   - Os ícones indicam as condições de alarme
3. Alarme silencioso:
   - Pressione para silenciar os alarmes por até 2 minutos
   - O LED indica que um ou mais alarmes estão silenciados
4. Botão de controle de configuração:
   - Pressione para selecionar a variável a ser ajustada
   - Gire para ajustar um novo valor
   - Pressione novamente para definir o valor

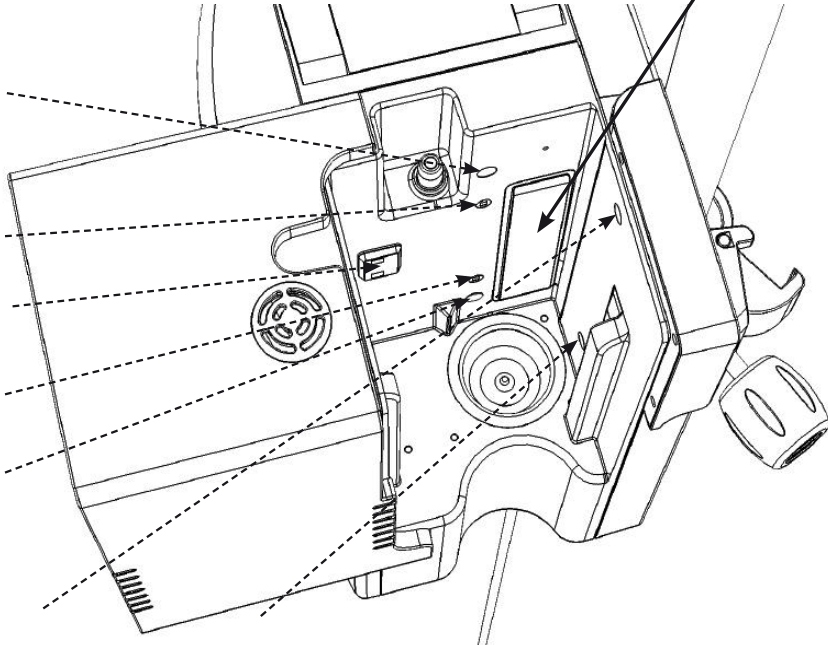
5. Porta deslizante:
   - Desliza para frente a fim de instalar ou remover a via de água descartável
6. Luz de status:
   - Âmbar em espera
   - Verde piscando quando a saída não correspon-de às configurações (por exemplo, durante o aquecimento)
   - Verde fixo quando a unidade está em operação normal
7. Botão de execução/em espera:
   - Pressione para iniciar a unidade após a conexão da água e do gás

Seção 4 Controles, exibições e conexões

Vista traseira

1. Porta deslizante
   - Desliza para frente a fim de instalar ou remover a via de água descartável
2. Ventilação
3. Painel de acesso para o sensor de oxigênio (consulte a nota)
4. Pinça da haste
5. Conexão do cabo de alimentação e suporte do fusível
6. Conexão de oxigênio DISS ou NIST
7. Conexão de oxigênio DISS ou NIST
8. Armadilhas e filtros de entrada de gás

Nota: com uma caneta marcadora permanente, anote a data de vencimento na célula do sensor de O_2 que seja um ano após a data em que foi retirado da embalagem.

Seção 4 Controles, exibições e conexões

Base de encaixe para a via de água descartável

ADVERTÊNCIA: a placa do aquecedor pode estar quente!

As setas mostram o local das portas do sensor óptico.

Não arranhe ou friccione as portas.
Não utilize solventes orgânicos ou alvejante.

Seção 5 Modos de operação

Modo	Ação	Cor da luz indicadora
Ocioso	Exibição em modo ocioso, sem fluxo de gás	Âmbar
Em espera	Os parâmetros de entrada podem ser ajustados, sem fluxo de gás	Âmbar
Execução	Aquecendo até o ponto de controle de temperatura, fluxo de gás Unidade operando no ponto de controle, fluxo de gás	Verde piscando Verde sólido

Consulte o Apêndice para obter uma descrição dos modos de operação do software.

Seção 6 Montagem inicial

Determinados acessórios devem ser instalados na unidade do Precision Flow™ antes de serem usados. Eles normalmente serão fornecidos em uma embalagem separada da unidade principal, pois podem ser diferentes em alguns países. O cabo de alimentação se conecta a um receptáculo compatível com IEC320 no painel traseiro.

6a. Instalação do sensor de oxigênio

CUIDADO: o sensor de oxigênio vem em uma embalagem vedada. A abertura da embalagem faz com que o oxigênio entre no sensor, que pode ser substituído após um ano. Não abra a embalagem até que a unidade seja efetivamente usada. Anote o prazo de vencimento na célula do sensor de oxigênio.

1. Remova três (3) parafusos de segurança do painel de acesso. Afaste o painel da unidade.
2. Insira a extremidade rosqueada do sensor de oxigênio na porta, e parafuse-a no lugar. O sensor deve ser apertado com as mãos somente. Não use ferramentas.
3. Conecte o cabo do sensor no conector. Recoloque a tampa. Não aperte demais os parafusos.

Painel do acesso do sensor de oxigênio

6b. Conjuntos de armadilha de filtro de gás de entrada.

Armadilhas e filtros de gás são fornecidos em um recipiente separado com o sensor de O_2 e devem ser instalados antes do primeiro uso. Os conjuntos de filtro e armadilha têm um encaixe de desconexão rápida que se conecta à unidade central e um encaixe de gás DISS para a mangueira de ar ou oxigênio.

Nota: os tubos de desconexão rápida para os filtros de oxigênio e ar são de tamanho diferente, de modo que não sejam conectados incorretamente.

ADVERTÊNCIA: nunca tente operar a unidade do Precision Flow™ sem os filtros de gás de entrada. As partículas do fluxo de gás de entrada provocam danos irreparáveis aos sensores de fluxo em massa.

Instalação dos filtros de entrada de gás

1. Remova qualquer fita protetora dos conectores de entrada de gás na parte traseira da unidade principal.
2. Encaixe o conjunto do filtro firmemente na abertura correta do conector, até que ele esteja completamente encaixado e um clique seja ouvido. O filtro pode girar mas não pode ser removido. As bacias do filtro devem estar na vertical (vidro voltado para baixo) quando estiverem em uso.

Remoção do conjunto do filtro de entrada de gás da unidade principal

Nota: normalmente, não é necessário remover os conjuntos do filtro e da armadilha, mas o transporte e a embalagem são mais fáceis se eles forem desconectados primeiro.

1. Pressione o conjunto do filtro na unidade principal.
2. Mantenha o anel de travamento no local e puxe-o de encontro à placa traseira da unidade principal.
3. Remova o conjunto de filtro.

Seção 7 Configuração

7-1. Conecte o cabo de alimentação, se ele ainda não estiver conectado.

7-2. Pendure a água estéril no gancho da haste IV.

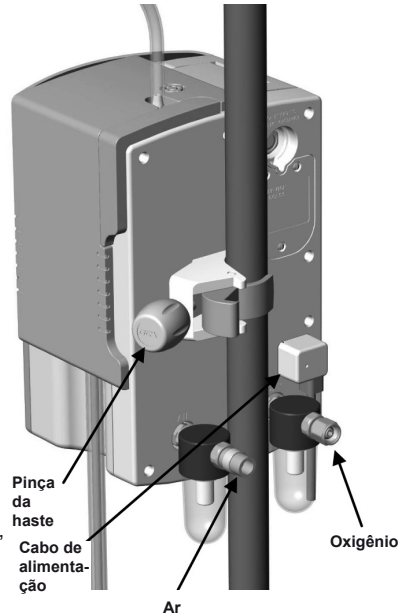
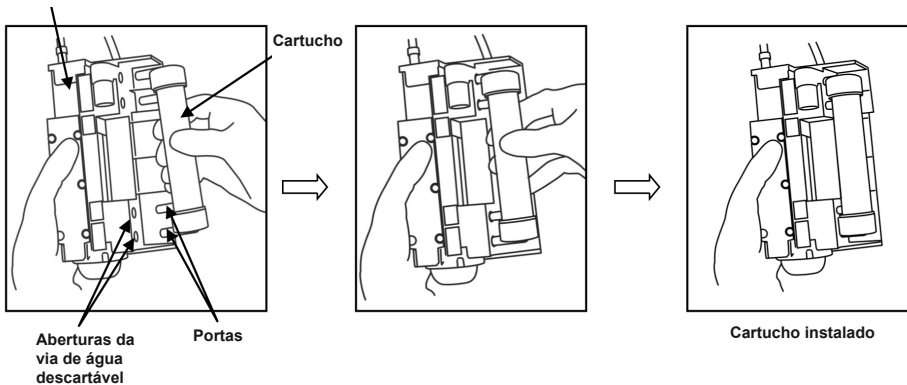
7-3. Conecte a unidade na haste IV, abaixo do ponto mais baixo da água estéril.

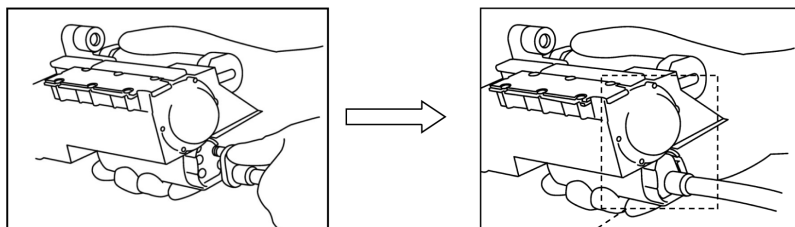
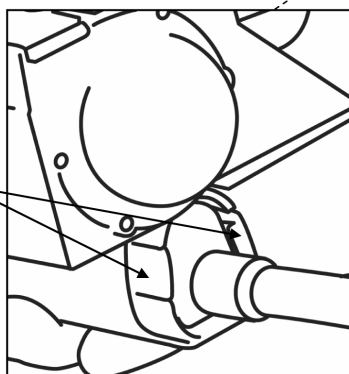
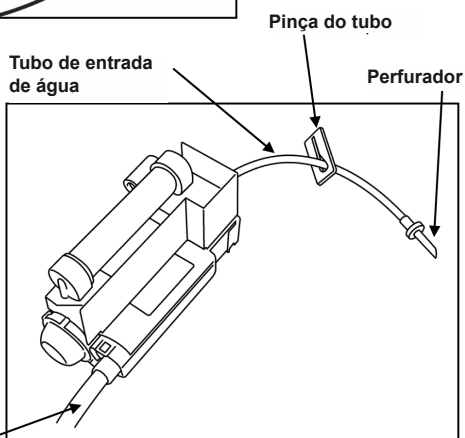
NOTA: Os encaixes da entrada de fornecimento de ar e oxigênio do Precision Flow™ são específicos para gás, visando garantir a conexão correta.

> **ADVERTÊNCIA:** a unidade pesa 5,4 kg (12 lbs), para evitar possíveis lesões ou danos oriundos de uma queda, ele deve estar preso de modo seguro a uma haste IV de cinco rodas, com a base da unidade a, no máximo, 102 cm (40 polegadas) acima do chão. Os suportes de trilho fixos também podem ser usados.

7-4. Conecte as mangueiras de fornecimento de oxigênio e ar nas entradas corretas, em seguida conecte-as nas tomadas.

7-5. Abra as bolsas contendo a via de água descartável, cartucho e tubo de fornecimento e monte-as da seguinte maneira:

7-5-1. Instale um cartucho de transferência de vapor de alto ou baixo fluxo na via de água descartável, conforme mostrado. O cartucho pode ser inserido em pé de qualquer modo. Alinhe as portas do cartucho com as aberturas da via de água descartável e pressione firmemente no local.

Seção 7 Configuração

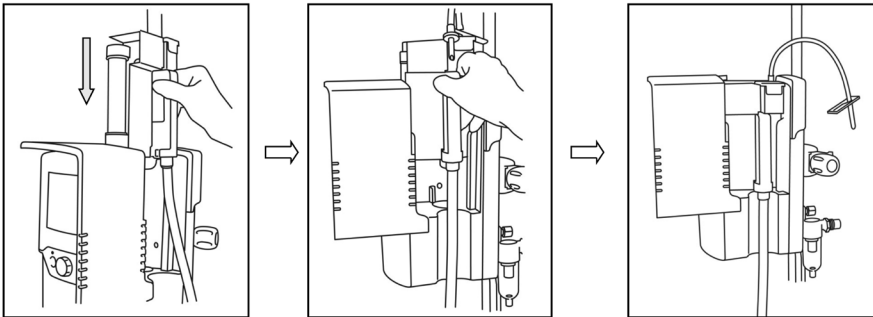
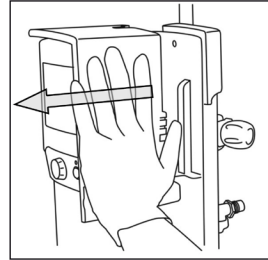
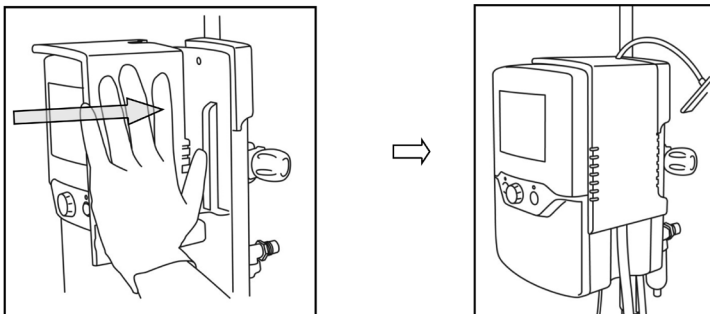
7-5-2. Se necessário, encaixe o tubo de fornecimento à via de água, conforme o mostrado. Pressione firmemente no local.

Seção 7 Configuração

7-6. Inserção do circuito descartável do paciente:

7-6-1. Abra a porta deslizando-a para frente para expor a base de encaixe.

7-6-2. Segure o circuito descartável do paciente pela alça, com o tubo de fornecimento voltado para baixo, conforme mostrado.

7-6-3. Deslize o circuito descartável do paciente para baixo na base de encaixe até que ele pare.

7-6-4. Pressione firmemente para garantir o encaixe correto.

7-6-5. Feche a porta, deslizando-a para trás até que pare.

NOTA: se a porta deslizante não se fechar facilmente, verifique se o cartucho está instalado corretamente e a via de água descartável está completamente inserida na base de encaixe.

CUIDADO: não remova o circuito descartável do paciente enquanto a unidade estiver operacional.

Seção 7 Configuração

ADVERTÊNCIA:	use o cartucho de alto fluxo para fluxos de 5 a 40 lpm e de baixo fluxo para fluxos de 1 a 8 lpm.

7-7. Conecte o cabo de alimentação e verifique se todos os indicadores de exibição se iluminam. O Precision Flow™ executa um autoteste:

- todos os ícones e exibições numéricas se iluminam por poucos segundos
- os sensores internos e sistemas de controle são verificados
- se não forem detectadas falhas, a unidade entra no modo EM ESPERA
- o ícone "Sem água" indica que não há água na via de água descartável
- o LED de status fica âmbar

7-8. Pressione ou gire o botão de configuração de controle em ambas as direções para iluminar a exibição no modo EM ESPERA.

7-9. Pressione o botão Silenciar para trocar entre a exibição acesa e apagada (esta função está disponível somente se nenhum alarme estiver ativo).

7-10. Para conectar a água estéril, remova a tampa do perfurador e limpe o perfurador com álcool isopropílico a 70-90%. Insira de modo firme o perfurador na porta de perfuração da água estéril, evitando o contato manual Solte a pinça do tubo de entrada de água, de modo que a água (> 200 ml) flua para a via de água descartável e o alarme "Sem água" seja cancelado.

7-11. Pressione o botão Execução/Em espera para iniciar o fluxo de gás, a bomba e o aquecedor. **Pressione duas vezes se a exibição estiver inicialmente em branco.** Verifique se a unidade emite um bipe enquanto ela testa a via de água descartável e a bomba (veja as Notas a seguir).

7-12. Se todos os testes foram aprovados, a unidade entra em modo EXECUÇÃO. A água circula e preenche o tubo de fornecimento. As três exibições numéricas para fluxo, temperatura e % de oxigênio indicam as configurações de fábrica inicial ou as últimas configurações usadas. O LED de status pisca e, em seguida, fica continuamente verde quando a unidade alcançar a temperatura desejada.

Botão de execução/ em espera

NOTAS sobre inicialização:

- Quando o botão Execução/Em espera for pressionado, a unidade insere um modo de detecção. Um prompt é emitido e o ícone da via de água descartável pisca por cerca de cinco segundos. Neste modo, a unidade inspeciona a via de água descartável para confirmar se: o cartucho está presente; a via de água descartável está presente; e o nível de água está correto. A bomba de água é acionada, em seguida. Após cinco segundos, a unidade verifica se a bomba de água foi iniciada e está funcionando na velocidade correta.
- O ícone "sem água" pode piscar intermitentemente, até que o sistema de água seja preenchido.
- A eliminação das bolhas de ar da circulação pode não ser observada, pois o gás escapa por uma membrana na parte superior de DWP, e não pelo recipiente de água.
- **Pince o tubo de entrada para interromper o fluxo de água** para o circuito descartável do paciente sempre que a unidade esteja em modo de espera.

Para ajustar as configurações: consulte a seção 8 (Ajustes)

Para alarmes e solução de problemas: consulte a seção 12 (Alarmes)

Seção 8 Ajustes

Botão de controle de configuração.

O fluxo, % de oxigênio e temperatura são ajustados com o botão de controle de configuração no centro do painel frontal.

8-1. Para entrar no modo Ajuste, pressione e solte o botão de controle de configuração. Um valor exibido irá piscar para mostrar que ele foi selecionado para ajuste. Pressione o botão repetidamente para alternar a seleção ativa pelo fluxo, % de oxigênio e temperatura.

8-2. Para alterar a variável selecionada, gire o botão até que o valor desejado seja exibido. Pressione o novamente para inserir este valor e selecionar a próxima variável.

8-3. Se o botão não for girado por (5) segundos, a unidade retornará ao modo de Execução normal. Para entrar novamente no modo de Ajuste, pressione o botão novamente. Girar o botão não tem efeito, a não ser que uma das configurações tenham sido selecionadas e um dos valores exibidos esteja piscando.

NOTAS sobre as configurações:

- Quando as pressões de entrada de gás forem menores que 40 psi (276 kPa), a faixa total especificada de fluxos e misturas de oxigênio não estarão disponíveis. O Precision Flow™ detecta as pressões de entrada reais e calcula a faixa de valores que pode ser obtida. Um alarme é emitido se o operador tenta fazer configurações fora da faixa.
- Se o oxigênio não estiver conectado, a configuração do misturador será estabelecida em 21%. Se o ar não estiver conectado a configuração é fixa a 100%. Um sinal sonoro é emitido se o operador tenta configurar qualquer outro valor.
- Se um cartucho de **ALTO FLUXO** estiver instalado, o fluxo não pode ser definido para menos do que **5 lpm.**
- Se um cartucho de **BAIXO FLUXO** estiver instalado, o fluxo não pode ser definido para mais do que **8 lpm.**

NOTAS sobre o ajuste:

- alterações temporárias de temperatura podem ocorrer após rápidas mudanças nas configurações de fluxo.
- Durante o Aquecimento, a exibição da temperatura mostra a temperatura real, não o valor definido.
- Em modo de execução, a exibição mostra os valores atuais definidos para para fluxo, % de oxigênio e temperatura.
- O botão de controle de configuração é sensível à velocidade. Gire rapidamente para grandes incrementos e lentamente para pequenos incrementos.
- Após o desligamento, a unidade retorna às configurações padrão.

Seção 9 Conexão ao paciente

9-1. Aguarde até que seja obtida a temperatura desejada **antes** da colocação da cânula no final do tubo de fornecimento para o paciente. O LED de status verde piscando torna-se estável quando a temperatura for alcançada.

9-2. Verifique o nível de água, exibição de temperatura, velocidade de fluxo de gás e porcentagem de oxigênio.

9-3. Meça a cânula para o paciente, garantindo que os prongs nasais não estejam muito apertados nas narinas (1/2 do diâmetro das narinas).

Seção 9 Conexão ao paciente

9-4. Conecte uma cânula de tamanho correto ao paciente e o cartucho ao tubo de fornecimento. Ajuste o fluxo na velocidade desejada e encaixe a cânula ao paciente. Consulte a tabela de apêndice das velocidades de fluxo da cânula. As faixas de fluxo de DPC são mostradas na tabela a seguir:

Cartucho	Tipo de cânula	Velocidades de fluxo operacionais
Alto fluxo	Adulto, pediátrico e adulto pequeno, pediátrico pequeno	5 a 40 lpm
Baixo fluxo	Prematuro, neonatal, infantil, infantil intermediário, pediátrico pequeno	1 a 8 lpm

ADVERTÊNCIAS:
- Sempre adote técnicas assépticas (incluindo a lavagem correta das mãos e evite contato manual direto com os pontos de conexão) ao configurar o Precision Flow™ e as Precauções padrão ao colocar em um paciente.
- A cânula não deve obstruir as narinas do paciente.
- Troque as cânulas nasais, quando elas estiverem sujas.

NOTAS:
- A cânula ou outra interface deve estar conectada ao paciente somente quando a unidade estiver aquecida, de acordo com a temperatura definida (a exibição de temperatura para de piscar).
- Gotas de condensação podem surgir na extremidade do tubo de fornecimento para o paciente, enquanto a unidade estiver aquecendo. Isto é normal e irá parar em poucos minutos, quando a temperatura definida for obtida e a cânula for colocada no paciente.
- É possível que haja alguma condensação ao redor do nariz. Além disso, um alto nível de umidade pode movimentar o muco do nariz e cavidades aéreas. Certifique-se de que o paciente tenha lenços descartáveis à disposição.

Seção 10 Operações: Diretrizes gerais

ADVERTÊNCIA:
nunca conecte a unidade a um paciente, até que ele alcance o ponto de controle (a exibição de temperatura para de piscar). Permita que a unidade se aqueça para eliminar o condensado e evitar o desconforto do paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.

10-1. Verifique se a água está circulando corretamente pela máquina, certificando-se de que o tubo de fornecimento esteja quente em toda a sua extensão. Se a circulação não puder ser eficiente, verifique se o fluxo de água não está obstruído por bolhas de ar no tubo de fornecimento para o paciente.

10-2. Verifique se o tubo de fornecimento para o paciente não será obstruído devido ao posicionamento do paciente ou movimentação das estruturas da cama.

10-3. Tome cuidado para minimizar o resfriamento da cânula não aquecida, tentando manter contato com a pele do paciente e isolando a parte exposta da cânula com revestimento.

10-4. Deslize a proteção para a via de água descartável fechada durante a operação.

10-5. Verifique as armadilhas de entrada de gás quanto à contaminação e pressione a válvula para retirar qualquer condensado, se presente.

10-6. Verifique se a ventilação está bloqueada, na parte traseira da unidade.

10.7 Para uma operação ideal, coloque a parte frontal da unidade a uma distância que permita a você ler facilmente a exibição e alcançar os controles (<1m).

NOTA: a condensação na cânula pode ocorrer em determinadas condições ambientes em velocidades de fluxo menores do que 5 lpm (cartucho de baixo fluxo) ou menores do que 10 lpm (cartucho de alto fluxo). Para minimizar a condensação, recomenda-se não definir a temperatura para mais do que 34°C, se estiver usando velocidades de fluxo menores do que 5 lpm.

Seção 11 Alteração do circuito descartável do paciente

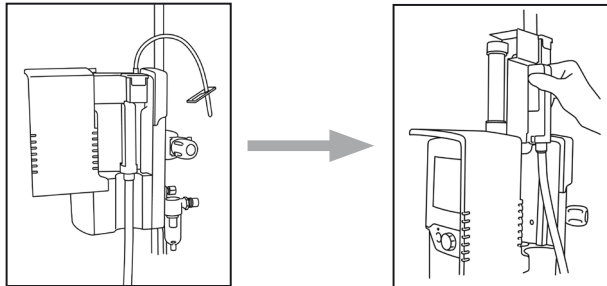
O circuito descartável do paciente, consistindo em via de água descartável, cartucho e tubo de fornecimento, é indicado para uso em um único paciente. Ele pode ser usado por até 30 dias em um único paciente, mas deve ser, em seguida, substituído.

11-1. Pare a unidade ao pressionar o botão Execução/Em espera.

11-2. Pince o tubo de entrada de água conectado à água estéril.

11-3. Deslize a porta para frente para expor a via de água descartável.

11-4. Levante o circuito descartável do paciente para fora da unidade do Precision Flow™ e descarte de acordo com as diretrizes institucionais.

11-5. Limpe a base de encaixe com lenços embebidos em álcool isopropílico a 70-90%.

ADVERTÊNCIAS:

- **As placas aquecedoras na base para encaixe e a via de água descartável podem estar quentes!**
- As precauções universais e as técnicas assépticas devem ser adotadas na manipulação de peças descartáveis.

11-6. Abra um novo cartucho, tubo de fornecimento e via de água descartável.

11-7. Instale o cartucho na via de água, conforme descrito na Seção 7 (Configuração).

CUIDADOS:

- As janelas do sensor na base de encaixe não devem estar arranhadas ou danificadas. Se necessário, limpe-as somente com lenços embebidos em álcool isopropílico a 70-90%. **Nunca use instrumentos cortantes, limpadores abrasivos, alvejantes ou solventes orgânicos para limpar as janelas.**

11-8. Deslize o circuito descartável do paciente para a base de encaixe e feche a porta deslizante.

11-9. Pendure a nova água estéril no gancho da haste IV.

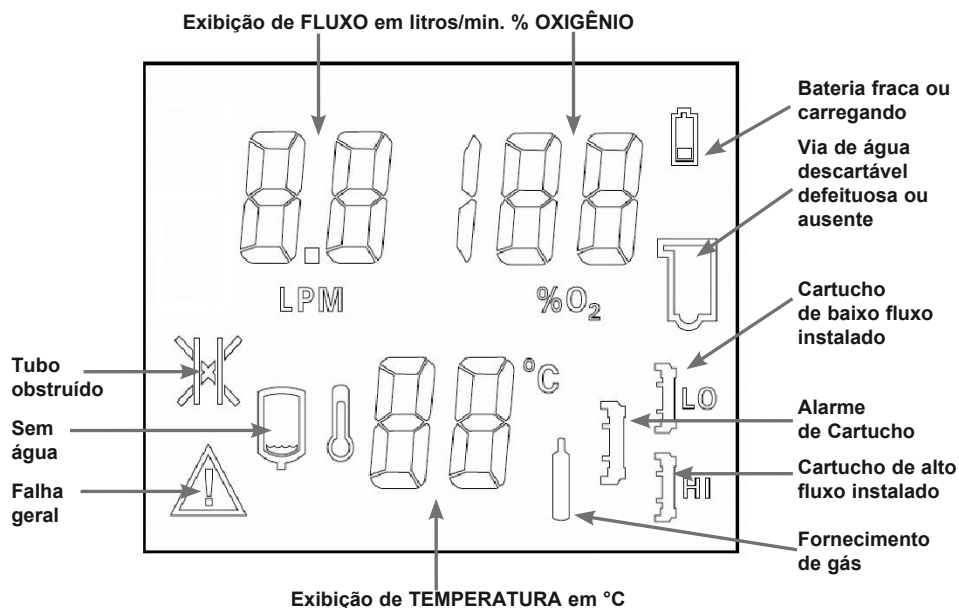
11-10. Limpe o perfurador no tubo de entrada de água com álcool isopropílico a 70-90% e insira-o na porta de perfuração da água estéril.

11-11. Reinicie a unidade.

Seção 12 Alarmes

As condições de falha são indicadas por ícones exibidos no painel frontal e por sinais sonoros.

- A menos que indicado de outra forma, os alarmes irão desaparecer quando a condição for corrigida.
- O botão SILENCIAR irá silenciar os alarmes de baixa prioridade por 2 minutos e os alarmes de média prioridade por 20 segundos (exceto no alarme de Tubo obstruído, que pode ser silenciados somente por até 5 segundos enquanto o alarme é redefinido). Alarmes de falhas gerais não podem ser silenciados.
- O fluxo de gás continua durante as condições de alarme, exceto quando a pressão de gás de fornecimento de O2 estiver fora da faixa especificada.
- Um LED amarelo acima do botão Silenciar indica que um ou mais alarmes estão silenciados.

Nota: coloque a unidade EM ESPERA antes de remover o circuito descartável do paciente

PRIORIDADES DE TOM DE ALARME

- Alarmes de PRIORIDADE MÉDIA necessitam de atenção imediata e são representados por tons intermitentes (bipes triplos e rápidos).
- Alarmes de PRIORIDADE BAIXA necessitam de atenção, assim que possível, e são indicados por tons intermitentes e não frequentes (bipes duplos e lentos).

Além dos alarmes de prioridade média e baixa, o Precision Flow™ emite os seguintes sinais sonoros:

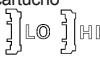
- um único tom grave é emitido quando a unidade sai do modo de execução para o de espera
- um único bipe alto e agudo sempre que você pressiona o botão de configuração de controle
- um zumbido em tom baixo quando você tenta alterar uma configuração que não pode ser alterada ou quando as condições de alarme evitam que se entre no modo de execução
- bipe único que se repete lentamente, durante o teste da via de água descartável

Seção 12 Alarmes

Tabela de alarmes

Ícone de alarme	Sinal sonoro	Indica	Causa	Ação
Falha geral (piscando)	Prioridade média Não pode ser silenciado	Defeito do sensor ou sistema de controle	Falha do componente interno	Não pode ser corrigido pelo usuário: desconecte o paciente. Desligue a unidade, envie-a para serviço.
Falha geral (piscando) A % de O2 exibe traços (- -)	Prioridade média Não pode ser silenciado	Falha do sensor de O2	Sensor de O2 sem bateria ou defeituoso	Reinicie após desligar a unidade. Substitua o sensor de O2. Reinicie a unidade
Tubo obstruído (piscando)	Prioridade média Silencia somente durante um breve período de reinicialização	Pressão de retorno alta	Tubo de fornecimento/cânula obstruída ou dobrada, cânula incorreta para a velocidade de fluxo ou DPC incorretamente conectado	Remova a obstrução, verifique o tipo da cânula, reinstale o DPC
Sem água (piscando)	Prioridade média	Não há água na via de água descartável. O fluxo de gás continua sem aquecimento ou circulação de água.	Sem água estéril ou tubo de entrada obstruído.	Desconecte o paciente. Substitua a bolsa de água ou aperte o tubo de entrada. Reinicie a unidade.
Descartável via de água (piscando)	Prioridade média	A via de água descartável está defeituosa ou não foi detectada. A unidade não funcionará.	Via do trajeto de água descartável defeituosa, não conectada ou não instalada.	Se a via de água descartável estiver presente, ela deve ser removida e substituída para reiniciar o detector.
Bateria sendo carregada (contínuo)	Nenhum	O backup de bateria interna não está totalmente carregado. A unidade não executa com bateria no tempo total em caso de interrupção de energia. Nenhuma ação é necessária.		
Bateria (piscando)	Prioridade média	A unidade está sendo executada em modo BATERIA. O fluxo de gás e a mistura continuam sem aquecimento ou circulação de água.	Energia CA desconectada	Reconecte a energia CA.

Seção 12 Alarmes

Tabela de alarmes

Ícone de alarme	Sinal sonoro	Indica	Causa	Ação
Falha do cartucho	Prioridade média	Cartucho e/ou DPC não detectado. A unidade não funcionará.	modo EXECUÇÃO: sensor defeituoso ou cartucho não detectado.	Desconecte o paciente. Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho. Verifique se as janelas do sensor estão limpas.
	Prioridade baixa	Bolhas de gás na circulação de água. A unidade continua a funcionar.	Difusão de gás excessiva pelas fibras do cartucho.	Desconecte o paciente. Desligue a unidade. Substitua o circuito descartável do paciente, incluindo a via de água, cartucho e tubo de fornecimento.
	Nenhum	Cartucho e/ou DPC não detectado.	modo EM ESPERA: sem cartucho.	Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho.
Tipo de cartucho LO HI	Nenhum	Indica o tipo de cartucho instalado (de alto ou baixo fluxo). Não é um alarme.		
Fornecimento de gás (piscando) Fornecimento de gás (contínuo e a exibição numérica de velocidade de fluxo pisca)	Prioridade média	Pressão do fornecimento de gás fora da faixa de 4 a 70 psi (28 a 482 kPa). A unidade não funcionará.	O fornecimento de gás está desconectado ou esgotado.	Verifique o fornecimento de gás e corrija, se necessário.
	Prioridade média	O fluxo selecionado não pode ser fornecido pelo fornecimento de gás atual.	A pressão de gás de entrada é muito baixa para a velocidade de fluxo selecionada.	Aumente a pressão do gás ou diminua a configuração de fluxo.
A exibição de temperatura mostra traços (- -) piscando e o ícone de Falha geral	Prioridade média Não pode ser silenciado	Temperatura fora da faixa.	Defeito do sensor de temperatura ou aquecimento excessivo.	Não pode ser corrigido pelo usuário: desconecte o paciente. Desligue a unidade, envie-a para serviço.
O visor numérico de temperatura pisca	Nenhum	Temperatura 2° > do ponto de controle	O usuário insere um ponto de controle muito inferior à temperatura anterior.	Silencie o alarme e aguarde a temperatura cair.
		Temperatura 2° < do ponto de controle	Temperatura da água muito baixa, após a substituição da bolsa.	Silencie o alarme e aguarde a temperatura aumentar

ALARMES DE FALHA GERAIS: As falhas nos sistemas de controle ou medição para temperatura, fluxo de gás e porcentagem de oxigênio provocarão um alarme de Falha Geral indicado por esse ícone. A unidade continuará a fornecer gás em uma condição de falha, até que fique Em espera. Exceto pela substituição do sensor de O2, a unidade deve ser consertada por um órgão de serviço aprovado. Os alarmes de Falha Geral não podem ser silenciados com o botão de silenciar. Para reiniciar, desconecte primeiro a unidade de energia CA e, em seguida, pressione o botão Execução/Em espera.

Seção 13 Visão geral

13-1. Pare a unidade ao pressionar o botão Execução/Em espera. A unidade entrará no modo Em espera.

13-2. Pince o tubo de entrada de água.

13-3. Abra a porta deslizante, remova a via de água descartável com o cartucho e o tubo de fornecimento acoplados, deslizando-a para cima da base de encaixe.

13-4. Descarte de acordo com as diretrizes hospitalares.

13-5. Desconecte a unidade da energia CA.

Nota: o Precision Flow™ não **tem interruptor de LIGA/DESLIGA.** Conecte a unidade em uma tomada para manter a bateria totalmente carregada.

CUIDADO: mesmo uma bateria completamente carregada perderá a carga em semanas, quando a unidade não estiver conectada a uma fonte CA. Recomenda-se que a unidade esteja conectada à CA por, no mínimo, duas horas, uma vez ao mês, a fim de preservar a carga da bateria.

Seção 14 Manutenção de rotina

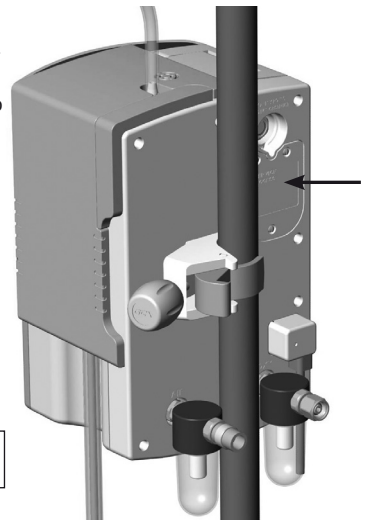
Nota: a bateria de backup interna não deve necessitar de substituição de rotina e não deve ser manipulada pelo usuário. Entre em contato com a Vapotherm para obter mais informações.

14.a Sensor de oxigênio

O sensor de oxigênio (número de peça 3003011) deve ser substituído anualmente. Ele pode ser acessado removendo o painel na parte traseira da unidade e ser trocado em poucos minutos pelo usuário ou engenheiro biomédico. Use somente as peças aprovadas pela Vapotherm.

Para substituir o sensor de oxigênio:

1. Remova três (3) parafusos de segurança do painel de acesso. Afaste o painel da unidade.
2. Desconecte o conector do cabo: segure com alicates e puxe-o para trás.
3. Desaparafuse a estrutura do sensor do seu invólucro. Insira um novo sensor e aparafuse-o.
4. Conecte o cabo e recoloque a tampa. Não aperte demais os parafusos.
5. Coloque uma etiqueta para indicar o prazo de vencimento da substituição.

CUIDADO: o sensor deve ser apertado com as mãos somente. Não use ferramentas.

Painel de acesso do sensor de oxigênio

Seção 14 Manutenção de rotina

14.b Armadilhas e filtros de entrada de gás

Recomenda-se que os filtros de entrada de gás sejam substituídos a cada 6 meses.

Para alterar o elemento do filtro:

1. Desaparafuse as bacias da armadilha para expor o elemento do filtro.
2. Desaparafuse o centro de retenção preto para liberar o conjunto do filtro.
3. Remova e descarte o elemento do filtro antigo. Instá-le o novo elemento ao pressioná-lo de encontro ao centro de retenção plástico preto. Use somente peças aprovadas pela Vapotherm. Encaixe a arruela de alumínio por cima da extremidade rosqueada do centro.
4. Aparafuse o elemento de filtro montado no invólucro. Recoloque a bacia da armadilha plástica transparente, tomando cuidado para não danificar seu anel em O.

CUIDADO: a bacia da armadilha deve estar bem aparafusada no invólucro e o anel em O corretamente encaixado para evitar vazamentos de gás.

CUIDADO: a bacia da armadilha deve estar vertical (vidro voltado para baixo) conforme mostrado, quando em uso.

14.c Fusíveis

Os fusíveis principais (dois GMA - 3A F250 V, 5 x 20mm) estão localizados na entrada do cabo de alimentação. Use uma pequena chave de fenda para abrir a porta do compartimento do fusível e acessar os fusíveis.

Nenhuma outra manutenção de rotina é necessária nos primeiros três anos de serviço. Não há peças que devam ser consertadas pelo usuário. Os sensores internos são autocalibráveis. A falha em autocalibrar provocará uma condição de falha geral que necessita de reparo.

Seção 15 Limpeza e desinfecção

Todo o circuito do paciente é descartável e nenhuma desinfecção é necessária. A unidade principal, incluindo a base de encaixe para a via de água descartável, deve ser limpa com lenço embebido em álcool isopropílico após o uso. Desconecte o Precision Flow™ durante a limpeza e desinfecção.

NOTA: as portas do sensor transparente na base de encaixe devem ser limpas. A unidade não irá funcionar se os sensores não receberem um sinal de liberação.

CUIDADO: não use alvejante, solventes orgânicos ou limpadores abrasivos.

Seção 16 Especificações

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões:

Altura 300 mm (11,5 pol.), largura 200 mm (8 pol.), profundidade 180 mm (7 pol.), excluindo a pinça de haste de IV e os filtros de gás.

Peso:

5,4 Kg (12 lb) sem o circuito descartável do paciente

Volume de água circulante:

aproximadamente 400 ml. incluindo o tubo de fornecimento e o cartucho.

Montagem:

A pinça montada na parte traseira encaixa-se nas hastes IV de até 38 mm (1,5 pol.) de diâmetro.

Conexões de gás:

Ajustes DISS não intercambiáveis para oxigênio e ar médico.

FUSÍVEIS: (Qtde. 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm

REQUISITOS DO SISTEMA

Energia:

100-240 VCA, 50-60 Hz, aproximadamente 200 VA durante o aquecimento, aproximadamente 80VA em estado estável (depende da velocidade de fluxo e da temperatura).

Energia de backup:

(Qtde. 4) baterias AA de níquel-metal hidreto de 4,8 V (não pode ser trocada pelo usuário).

Fornecimento de gás:

Ar médico e oxigênio em pressões de entrada entre 4 e 70 psi (28-482 KPa).

NOTA: uma faixa total de fluxos e porcentagem de oxigênio está disponível somente se ambos os gases estiverem presentes em pressões de entrada de, no mínimo, 40 psi (276 kPa).

Água:

A água estéril em recipiente vedado pré-preenchido.

DESEMPENHO

Temperatura:

Faixa - de 33 a 43°C na saída do tubo de fornecimento, ajustável

Resolução - 1°C

Precisão - ± 2°C

Tempo de aquecimento:

± 2 °C do ponto de definição de 33 °C < 5 minutos (a 23°C ambiente)

Umidificação:

Em conformidade com os umidificadores do trato respiratório ISO8185-2007 para uso médico, parágrafo 101

Porcentagem de oxigênio:

Faixa - de 21 a 100% O2

Precisão - ± 2%

Resolução - 1%

Seção 16 Especificações

DESEMPENHO

Velocidade de fluxo:

Cartucho de transferência de vapor	Faixa	Resolução
Baixo fluxo	1 - 8 lpm	0,5 lpm
Alto fluxo	5 - 40 lpm	1,0 lpm

PADRÕES

Projetado em conformidade com os seguintes padrões:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

AMBIENTAL

Operacional

Temperatura ambiente: 18 a 30°C

Umidade relativa ambiente: 0-90% de UR sem condensação

Pressão ambiente: Atmosférica padrão – Não deve ser usada em condições hiperbáricas

Armazenamento e transporte

Temperatura ambiente: -10 - +50°C

Umidade relativa ambiente: 20-90% de UR

FAIXAS DE PRESSÃO DO SOM DE ALARME

Alarme de prioridade média

47 dB medida a 1 m da unidade

Alarme de prioridade baixa

45 dB medida a 1 m da unidade

Apêndice

Cânula padrão

Tamanho	Número de peça	Diâmetro ext. do prong (mm)	Fluxo máx.
Prematuro	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Infantil	MI1300	1,9	8
Intermediário	MI1300B	1,9	8
Pediátrico pequeno	MPS1500	1,9	20
Pediátrico/Adulto pequeno	MP1500	2,7	40
Adulto (base)	MA1700	4,8	40

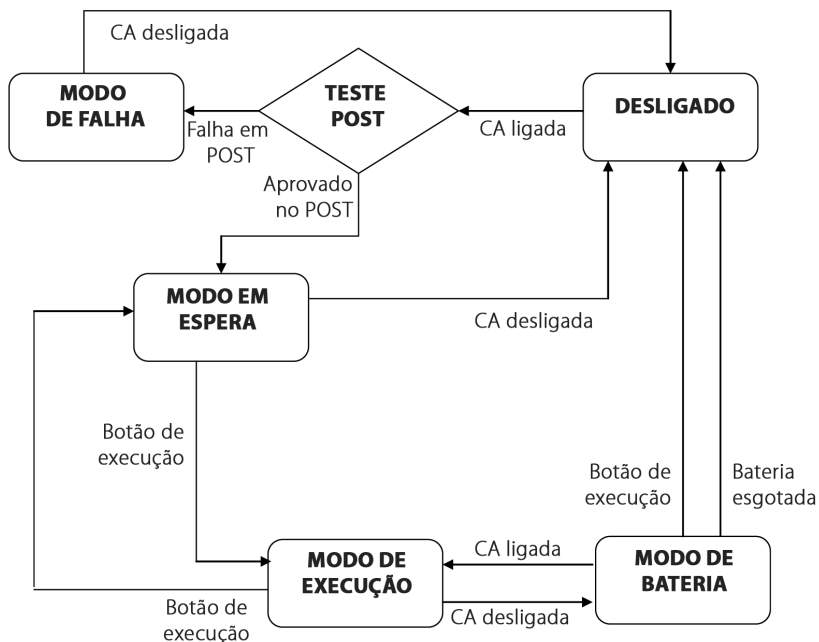
Cânula Insolare™

Tamanho	Número de peça	Diâmetro ext. do prong (mm)	Fluxo máx.
Prematuro	IMN1100A	1,5	8
Neonatal	IMN1100B	1,5	8
Infantil	IMI1300	1,9	8
Intermediário	IMI1300B	1,9	8
Único	ISOLO1300	1,9	8

Características de tom de áudio

Tipo de tom	Fo (Hz)	Pulsos por trem de pulsos	Espaça-mento dos pulsos (ms)	Duração dos pulsos (ms)	Intervalo entre o trem de pulsos (s)
Prioridade média	660	3	200	200	2,5
Prioridade baixa	660	2	200	200	18
Transição de Execução/Em espera	440	1	-	30	-
Acionamento do botão do codificador	880	1	-	90	-
Erro da interface de usuário	220	1	-	100	-
Autoteste	660	5	1000	50	-

Apêndice

Modos de operação do software

O diagrama ilustra os modos de operação da unidade.

- Imediatamente após a conexão à energia CA um teste POST (autoteste de inicialização) é executado para verificar a função correta dos subsistemas, sensores e acionadores no Precision Flow™ .
- Após a conclusão bem-sucedida do POST, a unidade entra EM ESPERA, a menos que haja uma falha de teste quando o sistema irá emitir um alarme, entrará no modo FALHA e não poderá ser inicializado.
- O Precision Flow™ entra em modo EXECUÇÃO após estar EM ESPERA, quando o botão EXECUÇÃO/EM ESPERA for pressionado. A operação normal é iniciada. Os sistemas de bomba, aquecedor e proporção de fluxo de gás são iniciados. Os sensores e alarmes estão ativos e o fluxo, temperatura e % de oxigênio podem ser definidos.
- Para retornar para EM ESPERA, o botão EXECUÇÃO/EM ESPERA deve ser pressionado novamente.
- Se a energia CA for desconectada quando a unidade estiver em modo EXECUÇÃO, ela entra no modo BATERIA. If a bateria está completamente carregada, a mistura de gases e a medição continua por, no mínimo, 15 minutos, mas a água não é circulada ou aquecida. Quando a bateria é descarregada, a unidade entra no modo DESLIGADO.
- Se a energia CA for desconectada enquanto estiver EM ESPERA, a unidade entra em modo DESLIGADO.
- Se o botão EXECUÇÃO/EM ESPERA for pressionado quando a unidade estiver em BATERIA, ela entra em modo DESLIGADO.

Apêndice

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Precision Flow™ deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.O cliente ou o usuário do Precision Flow™ deve garantir que ele seja usado nestes ambientes.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretriz**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Precision Flow™ utiliza a energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência nos equipamentos eletrônicos que estiverem próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Precision Flow™ pode ser utilizado em qualquer instalação, exceto instalações domésticas, sendo que pode ser usado em instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede pública elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios residenciais, desde que a seguinte advertência seja seguida: **Advertência:** este equipamento/sistema deve ser usado somente por profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferência de rádio ou prejudicar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar ações de mitigação, como a reorientação ou realocação do Precision Flow™ ou blindagem do local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 *EN60601-1-2:2001* *AS/NZ3200.1.2:2005*	
Subteste	**Parâmetros aprovados**
Descarga eletrostática EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6kV de descarga no contato ±8kV de descarga no ar
Susceptibilidade de RF irradiada EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz a 3 V/m, 1kHz AM 80% de modulação
Transientes elétricos rápidos EN 61000-4-4:2004	±5kV CA principal,
Surtos de tensão EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0.5,1kV Linha a linha ±0.5, 1 2kV linha a aterramento protegido
Susceptibilidade de RF conduzida por linha EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15-80MHz a 3Vrms, 1kHz AM 80% de modulação
Magnética de frequência de potência EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3A/m a 50/60Hz APROVADO
Quedas de tensão e perdas de sinal EN 61000-4-11: 2004	Conforme o padrão

Distância de separação recomendada entre o equipamento de RF portátil e móvel e o Precision Flo^{wT}*M*			
O Precision Flow™ é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do Precision Flow™ pode ajudá-lo a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de RF portátil e móvel de comunicações (transmissores) e o Precision Flow™ como recomendando abaixo, de acordo com a potência do equipamento de comunicações.			
Potência (P) máxima de saída irradiada	**Distância (d) de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)**		
	150kHz a 80MHz	**80MHz a 800MHz**	**800MHz a 2,5GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas instruções podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Garantia

A Vapotherm garante expressamente, por um período de um (1) ano a partir da data da compra pelo comprador inicial do Produto (“Cliente”), que o Produto deve atender às especificações estabelecidas nas instruções oficiais aplicáveis para uso fornecido com cada Produto (as “Instruções”). O único recurso para esta garantia é que a Vapotherm deve reparar ou, a seu critério, substituir qualquer peça ou o Produto inteiro que esteja defeituoso, sem nenhum custo ao Cliente. A Vapotherm deverá arcar com qualquer custo de transporte necessário para o reparo ou substituição de qualquer peça ou todo o Produto, desde que o Produto seja enviado em (3) meses a partir da data da compra pelo Cliente. Após este período, os custos de transporte devem ser pago pelo Cliente. Esta garantia não se aplica a qualquer circuito do paciente ou mangueiras fornecidas com o Produto e nem a garantia cobre o uso incorreto ou abusivo do Produto, bem como danos provocados por reparos não autorizados. Para manter esta garantia, o reparo deve ser realizado somente pela Vapotherm ou um centro de serviço certificado pela Vapotherm. A garantia definida neste documento será anulada e se tornará sem efeito se o produto for aberto, ou manipulado, ou se houver tentativa de reparos por qualquer parte que não seja a Vapotherm ou um centro de serviço certificado pela Vapotherm, ou se o Produto for operado por qualquer indivíduo que não seja a equipe médica devidamente treinada e qualificada.

EXCETO SE EXPLICITAMENTE DEFINIDO NA SEÇÃO [4.1], A VAPOTHERM NÃO FORNECE GARANTIA, EXPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE, LEGALMENTE OU DE OUTRA FORMA, RELACIONADA AOS PRODUTOS OU QUALQUER OUTRO ITEM FORNECIDO PELA VAPOTHERM OU RELACIONADO DE QUALQUER OUTRA MANEIRA A ESTE ACORDO, E, PORTANTO SE EXIME DE QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, NÃO LIMITANDO-SE A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADAPTABILIDADE PARA UM FIM ESPECÍFICO. ESTA GARANTIA ESTABELECIDA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS FORNECIDAS PELA LEI.

Para obter mais informações, entre em contato com:

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
USA.

Telefone: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vtherm.com
May be patented
www.vtherm.com/patents
Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP

RMS – Limitado ao RU
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom

Telefone: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91